2009 年 5 月 13 日改訂（第 4 版）**
2007 年 11 月 1 日改訂（第 3 版）*

承認番号：21900BZX00878000*

機械器具 (58) 整形用機械器具 *
管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント　37870002*

再使用禁止

コッドマン　HSD カッター（滅菌済み）

【警告】
1. 本品は切削時に過度の力がかかった場合、折損の可能性があります。特にクラニオトミーカッター・ドリルカッターの使用時は注意して下さい（**【使用上の注意】**欄参照）。

【禁忌・禁止】
1. こじ開けたり曲げたりする作業には、カッターを使用しないで下さい。曲がってしまった器具は廃棄して下さい。
2. 再使用・再滅菌禁止［いかなる方法でも再滅菌すると正常な機能が損なわれ、不測の事態が起きたり、傷害を受けたりする可能性があります］。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

カッター例：

《ダイヤモンドボールチップ》

《ドリルカッター》

《クラニオトミーカッター》

（製品番号は製品外包の表示ラベルをご参照下さい。）

2. 直接もしくは薬液等を介して身体に接触する部分の原材料

ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】*

動力式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、カッティング等を行う為に用いる器具をいう。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
   1) ノーズピースのクイックリリースボタン（ノーズピースにボタンがない場合は、モーターのボタン使用）を後方へ引きます。
   2) クイックリリースボタンを押さえながら、本品をノーズピースへ完全に押さえ入れます。
   3) ボタンを離します。
   4) モーターをディセクターのように保持して下さい（ペンシルタッチ）。圧力をかけず、滑らかにモーターを進めて下さい。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
   1) 使用前に、その都度カッターを点検して下さい。完全な稼動状態にないカッターは使用しないで下さい。
   2) 本品を引っ張り、完全に固定されていることを確認して下さい。
   3) 最大許容毎分回転数を超えないようにして下さい。カッターを損傷することがあります。
   4) 本品は滅菌済みにて供給されています。使用準備が整う前にはパッケージを開封しないでください。*
   5) 取り扱いおよび使用はすべて無菌操作において行って下さい。*

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意
   1) 本品の取り付け前、又はシステム使用前に、「コッドマン　ハイスピードドリル　システム（届出番号：13B1X00204MC0004）」の添付文書及び取扱説明書をお読み下さい。**
   2) 「コッドマン　ハイスピードドリル　システム」以外のドリルシステムでの使用については、ドリルシステムの添付文書及び取扱説明書を参照して下さい。**
   3) 適切な機能でお使いいただくために、粗暴な取り扱いや使用目的とは異なった扱いはおやめ下さい。
   4) 使用前には必ず本品の目視確認を行い、ヒビやアライメントのずれがある場合は使用しないで下さい。また、見た目上完全であっても、金属疲労による破損などが考えられるため、必ず使用前に動作確認を行って下さい。
   5) ドリルカッター使用時は骨面に垂直に穿孔して下さい。垂直以外からの力がかかると折損する危険性が高くなります。
   6) クラニオトミーカッター使用時は必ずクラニオトームノーズピース（別品目）を用いて下さい。
   7) クラニオトミーカッター使用時に滑らかにカッティングが進まず、抵抗を感じた際には無理に進めることは避けて下さい。折損の危険性が高くなります。
   8) 万が一折損した場合は飛散した破片を必ず回収するようにして下さい。
   9) 本品の廃棄時は医療廃棄物として適切に処理して下さい。

2. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりです。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行って下さい。

〔重大な不具合〕
1) 製品の破損・変形

〔重大な有害事象〕
1) 硬膜損傷
2) 脳実質組織の損傷や出血
3) 血管、脊髄等の軟部組織の損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】*

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管して下さい。
2. 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱って下さい。
3. 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄して下さい。
4. 使用期限は製品の包装に表示してあります。（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1 本入り

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
コッドマン事業部　コッドマンマーケティング部
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7912
Fax：03-4411-7669

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒 101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7912

製造業者 **
米　国：コッドマン社（Codman & Shurtleff,Inc.）
スイス：メドス社（Medos SARL）

©J&JKK